

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paroxetin-Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin-Hormosan beachten?
3. Wie ist Paroxetin-Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetin-Hormosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



# Paroxetin-Hormosan

## 33,1 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung



- Wirkstoff: Paroxetin (als Paroxetinmesilat)

### 1. Was ist Paroxetin-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Paroxetin gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden und Antidepressiva sind.

#### Paroxetin-Hormosan wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression),
- Zwangsstörung (wiederkehrende Zwangsgedanken und/oder Zwangshandlungen),

- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. starke Angst das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder Angst, auf öffentlichen Plätzen zu sein),
- sozialer Angststörung/sozialer Phobie (starke Angst oder Vermeiden alltäglicher sozialer Situationen),
- generalisierter Angststörung (sich allgemein sehr ängstlich oder nervös zu fühlen),
- posttraumatischer Belastungsstörung (Angst, verursacht durch ein traumatisches Ereignis).

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin-Hormosan beachten?

#### Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Medikamente zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI)) einnehmen.
  - Sie dürfen Paroxetin frühestens 14 Tage nach Beendigung einer Therapie mit *irreversiblen* MAO-Hemmern (wie z. B. **Isocarboxazid** und **Phenelzin**) einnehmen.
  - Wenn Sie *reversible* MAO-Hemmer anwenden (wie **Moclobemid**, **Linezolid**, **Methylthioniumchlorid** [Methylenblau]), müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie die Einnahme von Paroxetin beginnen können.
  - Umgekehrt müssen Sie mindestens 7 Tage warten, nachdem Sie die Einnahme von Paroxetin beendet haben, bevor Sie mit der Einnahme von MAO-Hemmern beginnen können.

- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel (**Thioridazin**) einnehmen, um schwere psychische Krankheiten zu behandeln, wie z. B. Psychosen. Paroxetin kann einen Anstieg von Thioridazin im Blut bewirken und dadurch das Risiko, von durch Thioridazin verursachten Nebenwirkungen, steigern. Eine der möglichen Nebenwirkungen ist unregelmäßiger Herzschlag (schwere ventrikuläre Arrhythmie) und plötzlicher Tod (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**) einnehmen. Paroxetin kann den Blutspiegel von Pimozid erhöhen und dadurch das Risiko für eine der Nebenwirkungen von Pimozid erhöhen (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paroxetin-Hormosan einnehmen,

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (**MAOI**) einnehmen. **Sie dürfen Paroxetin nicht zu gleichen Zeit einnehmen.** Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Einnahme von Paroxetin beginnen, nachdem Sie die Einnahme dieser MAOI beendet haben (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie sich **ruhelos, hyperaktiv fühlen oder nicht ruhig sitzen oder stehen können** (Akathisie). Dies tritt am ehesten innerhalb der ersten Behandlungswochen auf. Sollten sich bei Ihnen diese Beschwerden zeigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. In einem solchen Fall kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.
- wenn bei Ihnen ein bestimmtes Syndrom (**Serotonin-Syndrom**) auftritt. Dieses Syndrom besteht aus einer Kombination von einigen der folgenden Beschwerden: (extreme) Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Vorstellung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen), Schwitzen, Zittern oder Schüttelfrost, verstärkte Reflexe, plötzliche Muskelzuckungen (Myoklonus), erhöhte Körpertemperatur oder Steifheit (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie bei sich einige dieser Beschwerden zusammen bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, und die Behandlung mit Paroxetin sollte abgebrochen werden.
- wenn Sie Phasen extrem gehobener Stimmung oder übertriebener Ausgelassenheit erlebt haben, die ein unübliches Benehmen zur Folge haben (**Manie**). Wenn eine manische Phase auftritt, muss die Behandlung mit Paroxetin möglicherweise abgebrochen werden.
- wenn Sie **Leberprobleme oder schwerwiegende Probleme mit Ihren Nieren** haben. Die Dosierung muss dann von Ihrem Arzt möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie **Diabetes** haben. Die Behandlung mit Paroxetin kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern, der daher sorgfältig überwacht werden sollte. Die Dosis von Insulin und/oder des oralen Antidiabetikums muss möglicherweise entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie an **Epilepsie oder Krampfanfällen** leiden oder gelitten haben. Paroxetin kann Krampfanfälle verursachen; Ihr Arzt wird darauf besonders achten müssen. Beim Auftreten von Krampfanfällen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Die Behandlung mit Paroxetin muss möglicherweise abgesetzt werden.
- wenn Sie eine **Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten**. Es ist nur wenig klinische Erfahrung hinsichtlich der Anwendung von Paroxetin während einer Elektrokrampftherapie vorhanden, deshalb wird Ihr Arzt darauf besonders achten müssen.
- wenn Sie an einem **hohen Augeninnendruck** (Glaukom) leiden oder gelitten haben. Paroxetin kann zu einer Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) und in Folge zu einem erhöhten Augeninnendruck führen. Ihr Arzt wird darauf besonders achten müssen.
- wenn Sie an einer **Herz-Kreislauf-Erkrankung** leiden. Bei dieser Patientengruppe wurde die Sicherheit einer Paroxetin-Anwendung nicht untersucht. Ihr Arzt wird darauf besonders achten müssen.
- wenn Sie **älter sind, andere Arzneimittel einnehmen oder Leberprobleme** (Zirrhose) haben, wodurch bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natrium-Blutwerte besteht. Paroxetin kann zu einer Verringerung Ihrer Natrium-Blutwerte und in Folge zu Schwäche und Müdigkeit führen. Sollte dies der Fall sein, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine **erhöhte Neigung für Blutungen** aufweisen oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“). Beispiele dafür sind bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von ernsten psychischen Erkrankungen oder Übelkeit

und Erbrechen (Phenothiazine), ein gewisses Medikament zur Behandlung von Schizophrenie (Clozapin), Acetylsalicylsäure und bestimmte Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel (nicht steroidale Antiphlogistika [NSAID] wie Ibuprofen oder COX-2 Hemmer). Paroxetin kann abnormale Blutungen verursachen, deshalb wird Ihr Arzt darauf besonders achten müssen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie **sehbehindert** sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass es besser ist, wenn Sie sich dieses Arzneimittel bei einer Sehbehinderung nicht selbst verabreichen. Bitten Sie Ihren Betreuer oder einen Freund, die von Ihnen benötigte Dosis abzumessen.
- wenn Sie die **Einnahme von Paroxetin abbrechen** wollen. Es können Absetzsymptome auftreten, vor allem wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen“). Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Paroxetin abbrechen.

#### Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

- Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,
- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
  - wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben.** Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch bitten Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Arzneimittel wie Paroxetin-Hormosan (sogenannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

#### Kinder und Jugendliche

Paroxetin sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Bei Patienten unter 18 Jahren besteht bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Dennoch kann der Arzt Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse der Patienten ist. Wenn der Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschrieben hat und Sie darüber nachdenken möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Paroxetin einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Paroxetin beeinflusst werden. Diese Arzneimittel können ihrerseits die Wirkung von Paroxetin beeinflussen. Paroxetin kann mit den folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen zeigen:

- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder Parkinson-Krankheit (**MAO-Hemmer**, wie z. B. **Moclobemid** oder **Isocarboxazid**), einem bestimmten Nahrungsergänzungsmittel (**L-Tryptophan**), bestimmten Arzneimitteln zur Migränebehandlung (**Triptane**, wie z. B. **Sumatriptan**, **Almotriptan**), bestimmte Schmerzmittel (**Tramadol**, **Buprenorphin**, **Pethidin**), einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (**Linezolid**), ein reversibler, nicht-selektiver MAO-Hemmer, der vor Operationen als Diagnostikum eingesetzt wird (**Methylenblau**), anderen selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (**SSRI**, wie z. B. **Fluoxetin**, **Sertralinn**), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von psychiatrischen Zuständen (**Lithium**, **Risperidon**), einem bestimmten Mittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen oder während einer Narkose (**Fentanyl**) und **Johanniskraut-Präparaten** (**Hypericum perforatum**), einem pflanzlichen Mittel gegen Depression. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann zu einem **Serotonin-Syndrom** führen (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Buprenorphin** in Kombination mit **Naloxon** als Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**). Studien, in denen die gleichzeitige Anwendung von Paroxetin und Pimozid untersucht wurde, zeigten erhöhte Blutwerte von Pimozid. Da Pimozid erst zu nehmende Nebenwirkungen wie unregelmäßigen Herzschlag verursachen kann, dürfen Sie Pimozid nicht gleichzeitig mit Paroxetin einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“).
- **Enzymhemmer**, wie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**Clomipramin**). Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben. Wenn Sie beabsichtigen Paroxetin gemeinsam mit Enzyminduktoren (wie **Carbamazepin**, **Rifampicin**, **Phenobarbital** und **Phenytoin**) einzunehmen, ist eine niedrigere Anfangsdosis gewöhnlich nicht nötig, und Ihr Arzt wird die nachfolgende Dosis der Wirkung des Arzneimittels anpassen.
- Muskelrelaxantien, die in der Anästhesie verwendet werden, wie **Mivacurium** und **Suxamethonium**, können die muskelrelaxierende Wirkung durch Wechselwirkung mit Paroxetin verlängern.
- einer Kombination von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen (**Fosamprenavir** und **Ritonavir**).
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (**Procyclidin**). Eine Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Procyclidin wäre möglich. Wenn Sie Nebenwirkungen wie trockener Mund, verschwommenes Sehen, Ver-

stopfung und Probleme beim Harnlassen (Harnretention) verspüren, kann nach Rücksprache mit dem Arzt eine Dosisreduktion nötig sein.

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (Antikonvulsiva wie **Phenobarbital**, **Carbamazepin**, **Phenytoin** und **Natriumvalproat**). Obwohl keine direkte Wirkung gezeigt werden konnte, wird Ihr Arzt besonders vorsichtig sein müssen, wenn er Patienten mit Epilepsie Paroxetin verschreibt.
- Arzneimittel, die durch dieselben Leberenzyme wie Paroxetin abgebaut werden. Beispiele für diese sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**, wie **Clomipramin**, **Nortriptylin** und **Desipramin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen, wie Psychosen (**Perphenazin**, **Thioridazin** und **Risperidon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Kindern mit ADHS (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom) (**Atomoxetin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie **Flecainid** und **Propafenon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris) und erhöhtem Blutdruck (**Metoprolol**), eine bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinwerte (**Pravastatin**) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein. Paroxetin und **Thioridazin** dürfen nicht zur gleichen Zeit eingenommen werden, da das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie unregelmäßiger Herzschlag (schwere ventrikuläre Arrhythmien) und plötzlichen Tod erhöht wird (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“).
- bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern (Antikoagulantien, wie z. B. **Acenocumarol**, **Phenprocoumon**). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein, und das Risiko für Blutungen kann erhöht sein. Ihr Arzt wird Sie intensiver überwachen müssen und die Dosierung der Antikoagulantien wird möglicherweise anzupassen sein (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs oder Fruchtbarkeitsproblemen (**Tamoxifen**).
- Arzneimittel, die das Risiko für Blutungen erhöhen. Beispiele dafür sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**, wie **Chlorpromazin**, **Perphenazin**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (**Clozapin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**), **Acetylsalicylsäure**, Schmerzmittel und entzündungshemmende Mittel (NSAIDs wie **Ibuprofen** oder **COX-2 Hemmer**, wie **Rofecoxib**, **Celecoxib**) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel zur Verminderung der Säuremenge in Ihrem Magen (wie **Cimetidin**, **Omeprazol**).

### Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum während der Therapie mit Paroxetin-Hormosan muss vermieden werden.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Paroxetin während der Schwangerschaft zu bestimmen.

Einige Studien wiesen auf ein erhöhtes Risiko für Herzfehler bei Kindern hin, deren Mütter in den ersten Monaten der Schwangerschaft Paroxetin eingenommen hatten. Sie und Ihr Arzt können entscheiden, ob es besser für Sie ist, auf eine andere Behandlung zu wechseln oder die Behandlung mit Paroxetin-Hormosan allmählich zu beenden. Abhängig von Ihrem Befinden kann Ihr Arzt empfehlen, dass es besser für Sie ist, die Behandlung mit Paroxetin-Hormosan fortzusetzen.

**Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxetin behandelt werden.**

Wenn Sie Paroxetin-Hormosan gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Paroxetin-Hormosan einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Arzneimittel wie Paroxetin-Hormosan können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Paroxetin-Hormosan während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate einnehmen, kann Ihr Neugeborenes möglicherweise auch andere Symptome haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Dazu gehören Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken, Schwierigkeiten beim Atmen, blaue Lippen, wechselnde Körpertemperatur, Erbrechen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, ausgeprägte Müdigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern, Krampfanfälle oder gesteigerte Reflexe. Sögern Ihr neugeborenes Kind eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie sich Sorgen um die Gesundheit Ihres Kindes machen, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, der/die Sie weiter beraten wird.**

**Paroxetin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.** Falls Sie Paroxetin-Hormosan einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Paroxetin-Hormosan stillen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Nachweis, dass Paroxetin die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst. Dennoch kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen (wie z.B. verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit). Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie

In Studien an Tieren reduzierte Paroxetin die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

### Paroxetin-Hormosan enthält Ethanol (Alkohol), Propylenglycol, Natrium und Pfefferminzaroma

Dieses Arzneimittel enthält 67 mg Alkohol (Ethanol) in jeweils 20 Tropfen, was 111 mg/ml (11% w/v) entspricht. Die Menge in 20 Tropfen entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine merklichen Auswirkungen. Dieses Arzneimittel enthält 490 mg Propylenglycol in jeweils 20 Tropfen, was 811 mg/ml entspricht.

keine Maschinen und verrichten Sie keine sonstigen Tätigkeiten, die Ihre Wachsamkeit und Konzentration erfordern. Dies bedeutet, dass Sie zunächst Ihre Reaktion auf Paroxetin beobachten sollten, bevor Sie diese Tätigkeiten ausführen.

### 3. Wie ist Paroxetin-Hormosan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Paroxetin sollte vorzugsweise am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tropfen nur mit Wasser und keinen anderen Getränken ein.



Tropfen Sie die nötige Anzahl von Tropfen in ein volles Glas Wasser (200 ml), vermischen es gründlich und trinken das ganze Glas leer.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Episode einer Major Depression

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen) pro Tag. Gewöhnlich sollten Sie sich nach einer Woche besser fühlen, aber es ist möglich, dass sich die Wirkung erst später zeigt (nach der zweiten Woche). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) bis zu einem Maximum von 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml) pro Tag erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Die Einnahme kann länger als 6 Monate dauern.

#### Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg (40 Tropfen/1,2 ml) täglich, bei einer Anfangsdosis von 20 mg (20 Tropfen) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg (60 Tropfen/1,8 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Die Einnahme kann mehrere Monate oder sogar länger dauern.

#### Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 40 mg (40 Tropfen/1,2 ml) täglich, die Anfangsdosis beträgt 10 mg (10 Tropfen) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg (60 Tropfen/1,8 ml). Die niedrige Anfangsdosis soll eine Verschlechterung der Beschwerden bei Panikstörung zu Behandlungsbeginn verhindern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Die Einnahme kann mehrere Monate oder sogar länger dauern.

#### Soziale Angststörung/Soziale Phobie

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml).

### Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tropfen als von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel als verschrieben eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie für Ihren Arzt diese Gebrauchsinformation

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

#### Generalisierte Angststörung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

#### Posttraumatische Belastungsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Die empfohlene Anfangsdosis für ältere Patienten ist die gleiche wie für andere Erwachsene, jedoch sollte die maximale Tagesdosis 40 mg (40 Tropfen/1,2 ml) nicht überschritten werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Paroxetin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingesetzt werden (siehe Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

und die übrig gebliebene Lösung mit. Zusätzlich zu den bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können folgende Beschwerden auftreten: Fieber und unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

#### Die Dauer der Therapie

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Paroxetin einnehmen sollen. Abhängig von Ihrem Zustand kann es sein, dass Sie Paroxetin für eine längere Zeit einnehmen müssen. Auch nach Abklingen der Beschwerden sollten Sie die Einnahme von Paroxetin fortsetzen, um das Wiederauftreten der Beschwerden auszuschließen. **Beenden Sie niemals die Einnahme von Paroxetin, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen.** Ein abruptes Abbrechen der Behandlung mit Paroxetin kann zum Auftreten von Absetzbeschwerden führen, daher sollte die Dosis schrittweise reduziert werden (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen“).

### Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die Dosis aus und nehmen Sie zum nächsten Zeitpunkt Ihre übliche Dosis wie verordnet ein. Sollten Sie sich unsicher sein, fragen Sie immer Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Paroxetin-Hormosan, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen und brechen Sie die Behandlung niemals abrupt ab, da dies Absetzsymptome verursachen könnte. Folgende Symptome können bei Abbruch einer Behandlung mit Paroxetin auftreten: Schwindel, Empfindungsstörungen (Kribbeln in der Haut oder brennendes Gefühl, Stromschlaggefühl oder Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere Dauergerausche in den Ohren [Tinnitus]), Angst, Schlafstörungen (einschließlich lebhafter Träume und Alpträume) und Kopfschmerzen. Weniger häufige Nebenwirkungen sind: Unruhe, Übelkeit, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Gefühlsschwankungen, Sehstörungen, pochender Herzschlag oder Herzrasen (Palpitationen), Durchfall und Reizbarkeit (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diese Beschwerden treten gewöhnlich in den ersten Tagen nach Behandlungsabbruch auf, können aber auch bei Patienten auftreten, die die Einnahme einer Dosis vergessen haben. Üblicherweise verschwinden die Absetzbeschwerden innerhalb von 2 Wochen, können bei manchen Patienten aber stärker sein oder über einen längeren Zeitraum (2–3 Monate oder länger) bestehen. Wenn Sie mit Ihrem Arzt ein Ende der Behandlung mit Paroxetin beschließen, sollte die Tagesdosis schrittweise über einige Wochen oder Monate langsam verringert werden (beginnend mit Schritten von 10 mg pro Woche). Eine Dosisreduktion sollten Sie immer mit Ihrem Arzt abklären.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt.**

**Gelegentlich** auftretende Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnormale Blutungen, vor allem Blutergüsse der Haut (Ekchymosen und gynäkologische Blutungen)

**Selten** auftretende Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anfälle, Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Unruhe und Bewegungsdrang mit Unfähigkeit ruhig zu sitzen oder zu stehen (Akathisie)
- Zu niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie), vor allem bei älteren Patienten

**Sehr selten** auftretende Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen auf Paroxetin, die **schwerwiegend sein können**, einschließlich eines juckenden und schmerzhaften Hautausschlags (Urtikaria) oder eine schwere Reaktion, die eine Schwellung von Haut, Rachen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz verursachen kann (Angioödem). Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz empfinden oder Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot) oder Schlucken haben und sich schwach oder benommen fühlen, was zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.
- Sogenanntes Serotonin-Syndrom. Zu den Beschwerden zählen: Erregtheit/Ruhelosigkeit (Agitiertheit), Verwirrtheit, Schwitzen, das Vorstellen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen), verstärkte Reflexe, plötzliche Muskelzuckungen (Myoklonus), Schüttelfrost, Zittern, erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- Plötzliche Erhöhung des Augeninnendrucks (akutes Glaukom)

**Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Aggression, Fälle von Gedanken an Selbstschädigung oder Selbstmord bzw. selbstschädigendem oder suizidalem Verhalten wurden während einer Therapie mit Paroxetin oder kurz nach Beendigung der Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin-Hormosan ist erforderlich“).
- Diese Beschwerden können auch durch die Erkrankung selbst verursacht werden.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit in Abschnitt 2.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

**Sehr häufig** auftretende Nebenwirkungen (diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Sexuelle Probleme, wie Ejakulationsstörungen, verminderter sexueller Antrieb, Impotenz und Unfähigkeit zur Erlangung des sexuellen Höhepunktes beim Mann

**Häufig** auftretende Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhter Cholesterinspiegel, verminderter Appetit
- Schläfrigkeit (Somnolenz), Schlaflosigkeit (Insomnie), Unruhe, abnorme Träume (inklusive Alpträume)
- Schwindelgefühl, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, verminderte Konzentration (Konzentrationsstörungen)
- Verschwommenes Sehen
- Gähnen
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Gewichtszunahme, allgemeines Schwächegefühl mit Verlust der Muskelkraft (Astenie)

**Gelegentlich** auftretende Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Wenn Sie Diabetiker sind, können Sie während der Einnahme von Paroxetin eine Verschlechterung der Kontrolle über Ihren Blutzuckerspiegel bemerken. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Insulindosierung oder Diabetes-Medikation.
- Verwirrtheit, Vorstellung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)

### 5. Wie ist Paroxetin-Hormosan aufzubehalten?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- Unkontrollierte Bewegungen von Körper und Gesicht (extrapyramidale Störungen)
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- schneller Herzschlag (Sinustachykardie)
- Vorübergehender Blutdruckanstieg oder -abfall, der nach schnellem Aufstehen zu Schwindel und Ohnmacht führen kann
- Hautausschläge, Juckreiz (Pruritus)
- Probleme beim Harnlassen (Harnretention) und unkontrollierter, unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)

**Selten** auftretende Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- (Phasen von) gehobene(r) oder übertrieben ausgelassene(r) Stimmung, die ein ungewöhnliches Verhalten bewirkt (Manie, manische Phasen), Angst, Panikattacken, Fremdheitsgefühl gegenüber sich selbst (Depersonalisierung)
- unwiderstehliches Verlangen die Beine zu bewegen (Restless Legs Syndrom)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Erhöhung von Leberenzymen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Erhöhung des Hormons Prolaktin im Blut (Hyperprolaktinämie), welches eine abnormale Milchausscheidung (Galaktorrhoe) aus den Brustdrüsen sowohl bei Männern als auch bei Frauen verursachen kann und zu Menstruationsstörungen (einschließlich starker oder unregelmäßiger Regelblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder verzögertem Eintreten von Regelblutungen) führen kann.

**Sehr selten** auftretende Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöht sich das Risiko für Blutungen und Blutergüsse (Thrombozytopenie)
- Flüssigkeitseinlagerung und niedrige Natrium-Blutwerte als Folge des Syndroms der inadäquaten ADH (Antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH)
- Blutungen im Magen oder Darm
- Lebererkrankungen wie Entzündung (Hepatitis), teilweise mit Gelbsucht und/oder Leberversagen
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), Juckreiz (Urtikaria), Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Schwellungen an den Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme)

**Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Zähneknirschen
- Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündung des Dickdarms (Durchfall verursachend)

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

**Absetzbeschwerden nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin**

Häufig: Schwindel, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Angst und Kopfschmerzen

Gelegentlich: Unruhe, Übelkeit, Schwitzen, Zittern, Verwirrtheit, emotionale Instabilität, Sehstörungen, Herzklopfen, Durchfall und Reizbarkeit

Die meisten dieser Beschwerden sind leicht und klingen von selbst ab. Beenden Sie niemals die Einnahme von Paroxetin, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen und brechen Sie niemals die Einnahme abrupt ab, da Absetzbeschwerden auftreten könnten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen“).

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Wurde Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren Paroxetin verabreicht, traten bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen eine der folgenden Nebenwirkungen auf: emotionale Labilität (wie Weinen und Stimmungsschwankungen), selbstschädigendes Verhalten, Selbstmordgedanken und -versuche, feindseliges oder unfreundliches Verhalten, Appetitverlust, Zittern, vermehrtes Schwitzen, Hyperaktivität, Unruhe, Übelkeit, Magenschmerzen und Nervosität.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Was Paroxetin-Hormosan enthält**  
Der Wirkstoff ist: Paroxetin (als Paroxetinmesilat).  
1 ml enthält 33,1 mg Paroxetin (als Paroxetinmesilat).  
1 Tropfen enthält 1 mg Paroxetin (als Paroxetinmesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Saccharin-Natrium (hydatisiert) (E954)  
Acetylfarn-Kalium (E959)  
Pfefferminzaroma (ätherisches Minzöl, Levomenthol, Cineol, Ethanol 96%, Wasser)  
Polyisorbat 80 (E433)  
Ethanol 96%  
Propylenglycol (E1520)

- Wie Paroxetin-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung**  
Paroxetin-Hormosan ist eine klare und leicht rötliche bis leicht bräunliche Lösung in einer 20 ml bernsteinfarbenen Glasflasche, gefüllt mit mindestens 18,5 ml Lösung.  
Die Flasche ist in einem Umkarton verpackt und enthält einen Tropfer aus Kunststoff und einen kindersicheren Verschluss.  
Es stehen Packungen mit 1 Glasflasche und Packungen mit 3 x 1 Glasflasche (Bündelpackung) zur Verfügung.

- Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstraße 139–143  
60314 Frankfurt am Main  
Tel. 0 69/47 87 30  
Fax 0 69/47 87 316  
E-Mail: info@hormosan.de  
www.hormosan.de

- Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**

Mat. Nr.: partro9i  
31023161.10



**HORMOSAN**